

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Labiana Life Sciences S.A.  
Calle Venus 26  
Pol Ind Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa  
Španělsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy  
Pimobendanum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Pimobendanum 0,75 mg

Čirý bezbarvý roztok.

### **4. INDIKACE**

K zahájení léčby městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně) nebo dilatační kardiomyopatií.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případech takových klinických stavů, kdy zvýšení srdečního výdeje není z funkčních nebo anatomických důvodů možné (např. stenóza aorty).

Viz také bod "Použití v průběhu březosti a laktace".

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Vzácně se mohou dostavit mírný pozitivně chronotropní účinek a zvracení.

Ve vzácných případech byly pozorovány přechodný průjem, anorexie nebo letargie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1, z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Jedna intravenózní injekce v dávce 0,15 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti (i.e. 2 ml/10 kg živé hmotnosti).

Pro pokračování v léčbě lze použít Vetmedin žvýkací tablety nebo Vetmedin tvrdé tobolky pro psy v doporučené dávce, první dávku lze podat 12 hodin po podání injekce.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

5 ml a 10 ml injekční lahvička by měla postačit pro psa o živé hmotnosti až 25 kg, respektive až 50 kg. Lahvička je určena pouze pro jednorázové použití.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku.

Tento přípravek je určen pouze pro jednorázové použití.

Jakékoliv množství přípravku, které v lahvičce zbyde po odebrání požadované dávky, musí být zlikvidováno.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě náhodného subkutánního injekčního podání se mohou v místě podání nebo pod ním objevit dočasný otok a slabé až mírné resorpční zánětlivé reakce.

Pouze pro jednorázové podání.

Přípravek je určen k zahájení léčby městnavého srdečního selhání u psů, po posouzení terapeutického poměru rizika a prospěchu zodpovědným veterinárním lékařem, s přihlédnutím k celkovému zdravotnímu stavu psa.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

#### Použití v průběhu březosti a laktace

Ve studiích s potkany a s králíky neměl pimobendan žádný vliv na fertilitu. Embryotoxické účinky byly pozorovány pouze při maternotoxických dávkách. Pokusy s potkany prokázaly, že je pimobendan vylučován do mléka. Přípravek by měl být proto podáván březím a laktujícím fenám pouze tehdy, pokud očekávaný terapeutický prospěch převáží možné riziko (viz také bod "Kontraindikace").

#### Interakce

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem oubainem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a  $\beta$ -blokátoru propanololu.

#### Předávkování

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

#### Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2015

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

5 ml nebo 10 ml injekční lahvička pro jednorázové použití.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.